Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/839

11.3.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/839,

annettu 8 päivänä maaliskuuta 2024,

vähäriskisen tehoaineen urea hyväksynnän uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan yhdessä sen 22 artiklan 1 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission direktiivillä 2008/127/EY ([2]) sisällytettiin urea tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([3]) liitteeseen I.

(2) Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nojalla hyväksyttyinä, ja ne luetellaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([4]) liitteessä olevassa A osassa.

(3) Tehoaineen urea hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 30 päivänä marraskuuta 2026.

(4) Tehoaineen urea hyväksynnän uusimisesta on jätetty hakemus Kreikalle, joka on esittelevä jäsenvaltio, ja Suomelle, joka on rinnakkaisesittelijänä toimiva jäsenvaltio, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ([5]) 1 artiklan mukaisesti ja kyseisessä artiklassa säädetyssä määräajassa.

(5) Hakija on toimittanut vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklan mukaisesti esittelevälle jäsenvaltiolle, rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'. Esittelevä jäsenvaltio totesi, että hakemus voitiin ottaa käsiteltäväksi.

(6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle 2 päivänä heinäkuuta 2020.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja käynnisti siitä julkisen kuulemisen. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Komission direktiivi 2008/127/EY, annettu 18 päivänä joulukuuta 2008, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta useiden tehoaineiden sisällyttämiseksi siihen (EUVL L 344, 20.12.2008, s. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).

([3]) Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(8) Hakija toimitti täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 13 artiklan 3 a kohdan mukaisesti tietoja, jotka koskivat komission asetuksella (EU) 2018/605 ([6]) käyttöön otettuja kriteerejä hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamiseksi.

(9) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen päivitetyn luonnoksen, jossa se otti huomioon uudet tiedot hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamista koskevista kriteereistä, ja toimitti sen elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle 30 päivänä joulukuuta 2022. Uusimista koskevan arviointikertomuksen päivitetyssä luonnoksessa esittelevä jäsenvaltio ehdotti, että urean hyväksyntä uusitaan.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 18 päivänä heinäkuuta 2023 komissiolle päätelmänsä ([7]), jonka mukaan urean voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

(11) Komissio esitti hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen 13 päivänä lokakuuta 2023 ja tämän asetuksen luonnoksen 11 päivänä joulukuuta 2023 pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle.

(12) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmistä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti ja otettu huomioon.

(13) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta urea sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

(14) Komissio katsoo lisäksi, että urea on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan mukaisesti vähäriskisenä pidettävä tehoaine, koska urea ei ole huolta aiheuttava aine ja se täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 5 kohdassa esitetyt edellytykset.

(15) Sen vuoksi on aiheellista uusia urean hyväksyntä vähäriskisenä tehoaineena.

(16) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa, ja ottaen huomioon nykyinen tieteellinen ja tekninen tietämys ja riskinarvioinnin tulos hyväksyntään on kuitenkin tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä, mukaan lukien enimmäismäärät valmistetussa teknisessä materiaalissa esiintyville epäpuhtauksille, joita pidetään toksikologisesti merkityksellisinä.

(17) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.

(18) Urean hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 30 päivään marraskuuta 2026 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/1446 ([8]), jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on tehty ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava kyseistä päivämäärää aikaisemmin.

(19) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

([6]) Komission asetus (EU) 2018/605, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2018, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi (EUVL L 101, 20.4.2018, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) *EFSA Journal*, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8112.

([8]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/1446, annettu 12 päivänä heinäkuuta 2023, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden 2,5-diklooribentsoehappometyyliesteri, etikkahappo, alumiiniammoniumsulfaatti, alumiinifosfidi, alumiinisilikaatti, kalsiumkarbidi, symoksaniili, dodemorfi, etyleeni, teepuu-uute, rasvojen tislausjäämät, rasvahapot C7–C20, flonikamidi (IKI-220), gibberelliinihappo, gibberelliini, halosulfuronimetyyli, hydrolysoidut proteiinit, rautasulfaatti, magnesiumfosfidi, maltodekstriini, metamitroni, kasviöljyt/neilikkaöljy, kasviöljyt/rapsiöljy, kasviöljyt/viherminttuöljy, pyretriinit, sulkotrioni, tebukonatsoli ja urea hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 178, 13.7.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan tämän asetuksen liitteessä I esitetyn tehoaineen urea hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 2024.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä maaliskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Urea CAS-numero: 57-13-6 CIPAC-numero: 913	Urea	980 g/kg Seuraavia epäpuhtauksia pidetään toksikologisesti huolestuttavina ja niille vahvistetaan seuraavat enimmäismäärät: Biureetti: < 12 g/kg Formaldehydi: < 0,5 g/kg Kadmium: < 1 mg/kg Elohopea: < 0,1 mg/kg Lyijy: < 1 mg/kg Arseeni: < 1 mg/kg	1. toukokuuta 2024	30. huhtikuuta 2039	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon urean hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatioon, joka perustuu vähintään viiden edustavan erän analyysiin. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

([1]) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

LIITE II

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

1) Poistetaan A osassa oleva ureaa koskeva 257 kohta.

2) Lisätään D osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”48	Urea CAS-numero: 57-13-6 CIPAC-numero: 913	Urea	980 g/kg Seuraavia epäpuhtauksia pidetään toksikologisesti huolestuttavina ja niille vahvistetaan seuraavat enimmäismäärät: Biureetti: < 12 g/kg Formaldehydi: < 0,5 g/kg Kadmium: < 1 mg/kg Elohopea: < 0,1 mg/kg Lyijy: < 1 mg/kg Arseeni: < 1 mg/kg	1. toukokuuta 2024	30. huhtikuuta 2039	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon urean hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatioon, joka perustuu vähintään viiden edustavan erän analyysiin. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

([1]) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa”